

2021年度 第5回 愛媛大学臨床研究審査委員会（CRB）議事録

開催日時 2021年8月23日（月） 17:45～17:55

開催場所 Web 会議

出席委員 1号：佐山 浩二（委員長）、田中 守、大澤 春彦、薬師神 芳洋、茂木 正樹、
中野 広輔、松下 愛子
2号：小川 佳和、関口 和徳
3号：高橋 愛実、河野 和博

CRB 事務局 若井、桑原

陪席者 永井、日野

構成要員（国立大学法人愛媛大学臨床研究審査委員会規程第4条 委員会）

1号：医学又は医療の専門家

2号：臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

3号：一般の立場の者

会議に先立ち、本委員会において審査対象となる研究について、各委員の利益相反への関与については「該当なし」であることが確認された。

議 事

1. 2021年7月26日（月）開催の CRB 議事録について

委員長から、2021年7月26日（月）開催の CRB 議事録について説明があり、異議なく了承された。

2. 特定臨床研究「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの再治療に関する第 I / II 相臨床試験」の変更申請について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの再治療に関する第 I / II 相臨床試験」について、変更審査依頼があったので、審議

願いたいとの提案があり、説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○変更点

・研究責任医師の所属する実施医療機関の管理者の異動、モニタリング担当機関名を正式名称に修正することに伴う実施計画の変更。

・研究分担医師異動に伴う研究計画書・研究分担医師リストの変更。

3. 特定臨床研究「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの再治療に関する第 I/II 相臨床試験」の定期報告について

委員長から、愛媛大学大学院医学系研究科消化器・内分泌・代謝内科学講座に所属する研究責任(代表)医師が実施する「HBV キャリアに対する HBs 抗原と HBc 抗原を含む新規 HB ワクチンの再治療に関する第 I/II 相臨床試験」について、臨床研究法第 17 条に基づく定期報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

○報告に関する意見・指示

・報告内容について特筆すべき意見・指示はなし。

4. 特定臨床研究「健常人前腕左右伸側、下腿左右伸側を対象としたトレハロースの角質水分量上昇作用を確認する Placebo control 試験 II」の終了報告について

委員長から、医療法人社団 薫肌会 山田皮フ科クリニックに所属する研究責任(代表)医師が実施する「健常人前腕左右伸側、下腿左右伸側を対象としたトレハロースの角質水分量上昇作用を確認する Placebo control 試験 II」について、終了報告が提出されたので、審議願いたいとの提案があり、委員長より説明があった。

審議の結果、全会一致にて承認となった。

5. 特定臨床研究「2 型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象としたセマグルチド (遺伝子組換え) 注へのルセオグリフロジン上乗せ NASH 改善効果に関する探索的研究 (非盲検無作為化並行群間比較試験)」の変更について、事前確認不要事項の確認した旨、報告があった。

委員長から、愛媛大学医学部附属病院第三内科に所属する研究責任(代表)医師が実施する「2型糖尿病合併非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象としたセマグルチド(遺伝子組換え)注へのルセオグリフロジン上乗せNASH改善効果に関する探索的研究(非盲検無作為化並行群間比較試験)」について、変更審査依頼があり、事前確認不要事項に該当する為、事務局にて確認した旨、報告があった。

○変更点

- ・事前確認不要事項⑤「第一症例登録日の記載」に伴う実施計画の変更。

6. その他

委員会から、次回開催は2021年9月27日(月)Web会議にて行う旨連絡があった。